



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 decembrie 2010
EMA/468843/2010 rev.
EMA/H/A-29/001248

Întrebări și răspunsuri privind Ethirfin și denumirile asociate (sulfat de morfină, capsule cu eliberare prelungită, 20, 60, 120 și 200 mg)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj pentru Ethirfin și denumirile asociate. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a fost invitat să arbitreze cu privire la reînnoirea autorizației de introducere pe piață pentru Ethirfin. Comitetul a concluzionat că autorizația de introducere pe piață nu ar trebui reînnoită, întrucât pacienții care iau Ethirfin împreună cu alcool sunt expuși riscului de a dezvolta reacții adverse grave.

Ce este Ethirfin?

Ethirfin este un medicament care conține substanța activă sulfat de morfină. Acesta se utilizează pentru tratamentul durerii severe. Ethirfin este disponibil sub formă de capsule „cu eliberare prelungită” care eliberează lent substanța activă. Medicamentul se administrează o dată pe zi.

De ce a fost evaluat Ethirfin?

Ethirfin a fost autorizat în Uniunea Europeană (UE) în cadrul unei proceduri de recunoaștere reciprocă pe baza autorizației inițiale acordate de Danemarca la 15 iulie 2005. Compania a solicitat reînnoirea autorizației de introducere pe piață în Danemarca („statul membru de referință”). Această reînnoire urma să fie recunoscută în Germania, Irlanda, Italia și Regatul Unit („statele membre în cauză”). Întrucât aceste state membre nu au putut ajunge la un acord, agențiile de reglementare în domeniul medicamentului din Germania și Regatul Unit au sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 30 octombrie 2009.

Motivele sesizării au fost reprezentate de motive de îngrijorare legate de faptul că substanța activă din capsule ar putea fi eliberată prea rapid în cazul în care capsulele ar fi luate împreună cu alcool, deoarece conțin un înveliș de „polimetacrilat-trietilcitril” pentru a controla eliberarea morfinei, iar acest înveliș este solubil în alcool. Eliberarea rapidă a substanței active este numită „eliberare



prematură masivă” și ar putea prezenta un risc pentru pacienți de expunere la doze mari de morfină, conducând la reacții adverse precum depresie respiratorie (inhibarea respirației).

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că există o interacțiune semnificativă între Ethirfin și alcool și că pacienții care iau Ethirfin împreună cu alcool sunt expuși riscului de a dezvolta reacții adverse grave. Prin urmare, beneficiile Ethirfin nu sunt mai mari decât riscurile asociate, iar autorizația de introducere pe piață pentru Ethirfin nu trebuie reînnoită în niciunul din statele membre în cauză.

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la acest aviz la 20 decembrie 2010.